

ICS 11.040.40
CCS C 35

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0055—2024

外科植介入物用钛及钛合金超细丝材

Thin Wires of Titanium and Titanium Alloy for Surgical Implant Applications

2024-11-25 发布

2025-04-01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和标记	1
5 技术要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	3
8 标志、包装、运输、贮存和随行文件	4
9 订货单内容	4

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：浙江广慈医疗器械有限公司、浙江大学材料学院、中国科学院宁波材料技术与工程研究所、暨南大学生物医用材料技术研究中心、浙江省医疗器械检验研究院、西北有色金属研究院、西北有色金属宝鸡创新研究院、中国科学院金属研究所、苏州森峰医疗器械有限公司、广东富江医学科技有限公司。

本文件主要起草人：徐益波、李华、于振涛、张立法、王小祥、杨柯、黄晶、刘晓梅、张莉、虞崇庆、余森、荆磊、魏翔、张书源、郭爱军、王艺儒。

外科植介入物用钛及钛合金超细丝材

1 范围

本文件规定了外科植介入物用钛及钛合金超细丝材的分类和标记、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和随行文件、订货单内容。

本文件适用于外科植介入物用的钛及钛合金超细丝材。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- GB/T 3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB/T 4698（所有部分） 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法
- GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存
- YS/T 1262 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 多元素含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类和标记

4.1 分类

产品的牌号、状态和规格应符合表1的规定。

表1 牌号、状态和规格

牌号	状态	规格（直径） mm
TC4	冷加工态（Y）	≤0.200
TA2	退火态（M）	≤0.280

4.2 标记

产品标记按产品名称、牌号、状态、规格、文件编号的顺序表示。

示例：TC4 牌号制造的、状态为冷加工态、直径为 0.14 mm 的产品，标记为：TC4 Y φ0.14 T/CSBM 0055—2024。

5 技术要求

5.1 化学成分

5.1.1 化学成分应符合表 2 的规定。

表2 化学成分

牌号	Ti %	Al %	V %	Fe %	C %	N %	H %	O %
TC4	余量	5.50~6.75	3.5~4.5	≤0.30	≤0.08	≤0.05	≤0.015	≤0.20
TA2	余量	-	-	≤0.30	≤0.08	≤0.03	≤0.010	≤0.25

5.1.2 需方复验时，产品化学成分允许偏差应符合 GB/T 3620.2 的规定。

5.2 外形尺寸

外形尺寸应符合表3的规定。

表3 外形尺寸

牌号	直径	精度
TC4	≤0.200 mm	±0.005 mm
TA2	≤0.280 mm	±0.005 mm

5.3 室温拉伸性能

产品的室温拉伸性能应符合表4的规定。

表4 室温拉伸性能

牌号	状态	抗拉强度R _u MPa	断裂总延伸率A _t %
TC4	冷加工态Y	≥1200	≥3
TA2	退火态M	≥650	≥7

5.4 低倍组织

产品低倍组织上应无分层、裂纹、气孔、缩尾、金属或非金属夹杂及其他目视可见的冶金缺陷。

5.5 晶粒度

TA2产品为单一 α 相，TC4产品为 $(\alpha+\beta)$ 双相组织，平均晶粒度应不低于GB/T 6394 规定的6.0级。

5.6 表面质量

5.6.1 产品应以酸洗表面供货，当需方要求并在订货单中注明。

5.6.2 产品表面粗糙度 $R_a \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

5.6.3 产品盘丝平顺不应有相互缠绕，表面应清洁，无氧化色，无起皱、起刺、打节、螺旋纹、斑痕和非金属夹杂等。

6 试验方法

6.1 化学成分分析按 GB/T 4698（所有部分）或 YS/T 1262 的规定进行，仲裁分析按 GB/T 4698（所有部分）的规定进行。

6.2 外形尺寸用相应精度的量具进行测量。

6.3 室温拉伸性能按 GB/T 228.1 的规定进行。试样原始标距 $L_0=200 \text{ mm}$ 。

6.4 低倍组织按 GB/T 5168 进行。

6.5 晶粒度按 GB/T 6394 进行。

6.6 表面质量用目视的方法，表面粗糙度用相应精度量具测量。

7 检验规则

7.1 检查和验收

7.1.1 产品应由供方或第三方进行检验。

7.1.2 需方可对收到的产品按本文件的规定进行检验。如检验结果与本文件或订货单的规定不符时，应在收到产品之日起三个月内提出。由供需双方协商确定。

7.2 组批

产品应成批提交验收。每批产品应由同一牌号、熔炼炉号、规格、制造方法、状态和同一热处理炉批的产品组成。

7.3 检验项目

每批产品均应进行化学成分、外形尺寸、室温拉伸性能、低倍组织、晶粒度、表面质量检验。

7.4 取样

产品的检验项目及取样应符合表5的规定。

表5 检验项目及取样

检验项目	取样规定	要求	试验方法
化学成分 ^a	每批任取1份	5.1	6.1
外形尺寸	逐卷（盘）	5.2	6.2
室温拉伸性能	每批任取2卷（盘），各取1个纵向试样	5.3	6.3
低倍组织	每批任取2卷（盘），各取1个横向试样	5.4	6.4
晶粒度	每批任取2卷（盘），各取1个横向试样	5.5	6.5
表面质量	逐卷（盘）	5.6	6.6

^a 氢含量检验在成品上取样，其他成分供方以铸锭的分析结果报出，需方复检均在产品上进行。

7.5 检验结果的判定

7.5.1 化学成分检验结果不合格时，允许对不合格元素进行一次重复检验。若重复检验仍不合格，则判该批产品不合格。

7.5.2 室温力学性能、晶粒度、低倍组织检验中，如果有一个试样的检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量的试样进行该不合格项的重复检验。若重复检验仍有一个试样不合格，判该批产品不合格。

7.5.3 外形尺寸和表面质量检验结果不合格时，按每盘判定不合格。

8 标志、包装、运输、贮存和随行文件

8.1 标志

8.1.1 产品标志

产品上应贴标签或挂标牌，其上应至少注明下列内容：

- a) 生产厂名称、商标；
- b) 牌号；
- c) 规格；
- d) 状态；
- e) 批号；
- f) 执行标准编号。

8.1.2 包装标志

产品的包装标志应符合GB/T 8180的规定。

8.2 包装、运输及贮存

产品的包装、运输及贮存应符合GB/T 8180的规定。

8.3 随行文件

每批产品应附文件，其中除应包括供方信息、产品信息、执行标准编号、出厂日期或包装日期外，还应包括：

- a) 质量证明书，内容如下：
 - 1) 产品名称、牌号、规格、状态；
 - 2) 产品锭号、批号、批重和数量；
 - 3) 产品的主要性能及技术参数；
 - 4) 各项分析检验结果及质量检验部门印记。
- b) 合格证，内容如下：
 - 1) 锭号或批号；
 - 2) 检验日期；
 - 3) 检验员签名或盖章。
- c) 其他。

9 订货单内容

需方可根据自身的需要，在订购本文件所列产品的订货单内，列出如下内容：

- a) 产品名称；

- b) 牌号;
 - c) 规格;
 - d) 状态;
 - e) 用途;
 - f) 重量;
 - g) 件数;
 - h) 执行标准编号;
 - i) 其他。
-